**УТВЕРЖДАЮ**

**И.о. главного врача**

**КГП на ПХВ «Урджарская**

**районная больница»**

**управление здравоохранение**

**области Абай»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.М. Турарова**

**06 ноября 2023 года**

**Приложение 2**

к тендерной документации

**Техническая спецификация**

# закупаемой медицинской техники на 2023 год

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники | Комплекс холтерское мониторирование электрокардиограммы 24часа с 5-ти регистраторами | | | | | |
| 2 | Требования к комплектации | № .№ п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике | Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | | | |
| 1 | Электрокардиограф с принадлежностями | | Компьютеризированная Холтер ЭКГ система, состоящая из 3-х/7-х/12-х канального Холтер ЭКГ регистратора,аксессуарами, с программным обеспечением, позволяющие подключение к ПК для автоматизации рабочего процесса; Минимальные размеры и малый вес устройства; Понятный, конфигурируемый пользовательский интерфейс; Возможность изменить, по усмотрению пользователя, расположение и размер каждого компонента (окна), добавить или удалить какой-либо компонент, изменить цвет и цветовую тему; Сетевые операции - ПО может работать в сети, где один компьютер работает как сервер и имеет базу данных, и другие компьютеры работают в качестве клиентских станций. Можно в настройке клиентских станций установить функцию автоматической отправки; Запись /Оценка исследований на сервер; (Поддержка интерфейса DICOM 3.0, поддержка интерфейса HL7 2.3, поддержка интерфейса HL7 3.0); Устройство должно хранить записи в памяти, даже если источник питания отключен; Возможность производить многократное чтение записей: должна быть устранена любая возможность потери данных; Автоматическое распознавание и классификация следующих морфологий сердечных сокращений: Нормальный (N), Наджелудочковый (S), Желудочковый (V), Блокированный (B), Aртефакт (Atf), с возможностью мануального уточнения морфологии комплекса (БЛНпГ, БПНпГ, из АВ-соединения, V R на T, сливной); Возможность создать новый шаблон на основе конкретного кардиоцикла через отбор или повторную классификацию; Автоматическое распознавание базисных ритмов, пауз; Автоматическое определение Суправентрикулярных (Наджелудочковых) событий: НЖЭС изолированная (S одиночный), куплет (S куплет), триплет, залп (S Пробежка). Наджелудочковая аллоритмия: Би-Три-Квадри-Геминия. Суправентрикулярный эктопический ритм, Суправентрикулярная тахикардия; Автоматическое определение мерцательной аритмии: Мерцание (фибрилляция) предсердий; Автоматическое определение Желудочковых событий: ЖЭС изолированная (V одиночный), куплет, триплет, залп (V пробежка), Интерполированная. Желудочковая аллоритмия: Би-Три-КвадриГеминия. Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм, Ускоренный Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм, Желудочковая тахикардия (VТахи); Автоматическое определение Нарушений сердечной проводимости: АВ-блокада I ст, АВ-блокада II ст, (Венккебаха периодика). Внутрижелудочковые блокады. Желудочковая преексцитация (Преждевременное возбуждение желудочков); Автоматическое определение индуцированных пейсмейкером комплексов- Классов пейсмейкера: Pa (Предсердный), PV(Желудочковый), PD(Двойной), F(Сливной), PF (ПсевдоСливной.)  Возможность установить / изменить диагностические критерии: Границы преждевременности сердечных сокращений, Лимитирующие значения ЧСС для бради-тахикардии и эктопических ритмов; Расчет Экстремальных событий: ЧСС макс/ мин, ЧСС (синус) макс/мин, ЧСС макс (V Тахи), ЧСС макс (SТахи), RR макс/мин, ST девиация макс/мин; ST анализ: Макс/Мин. девиация сегмента ST, таблица ишемической нагрузки по всем отведениям, в течении всего мониторинга; Расширенный ST анализ: Тренд ST- уровнь, ST- склон, Макс/Мин ST отклонение, Таблица ишемической нагрузки по всем отведениям в течении всего мониторинга; QT(QTc) анализ: QT мин, QTмакс, QT(c) мин, QT(c)макс. Представление результатов в виде трендов, гистограмм, таблиц; Детекция и анализ имплантированного ЭКСМ: Axx, V00, Vxx, Dxx, VAT, DDT, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD, DDD, AAIR, VVIR, VDIR, DDIR, VDDR, DDDR.  Расширенный анализ имплантированного ЭКСМ: Представление импульсов ЭКС в виде i-R, R-I, i гистограмм. Графики дисперсий стимулированных сокращений (Предсердный, Желудочковый, Двойной, Сливной, Псевдосливной). Анализ неисправности ЭКС (сбой захвата импульса - fail to capture, сбой Чувствительности ЭКС - fail to sense); Реестр Тахикардий: Перечень всех тахикардий, обнаруженных в сигнале. Перечень может быть упорядочен по продолжительности тахикардии, ЧСС (максим, миним, средн), по времени начала и типа аритмии; Таблицы Желудочковых и Наджелудочковых секвенций: Перечень всех желудочковых и наджелудочковых секвенций (куплеты, триплеты, пробежки). Таблица должна быть упорядочена по времени начала, количеству сокращений в секвенции, сред ЧСС и по продолжительности секвенций; Возможность изобразить Шаблоны в 2х уровнях по индивидуальным классификационным группам (N, V, S, B, Q, Atf). Функция объединения шаблонов; Возможность выбора любого шаблона для детального просмотра; Наличие "Рельеф карата"- (Панорамное представление до не менее 1500 комплексов QRS одномоментно): мгновенный визуальный анализ изменений в сигнале, верификация сердечного ритма и проводимости:( Мерцание /трепетание предсердий, АВблокада тд), оценка изменений ST сегмента (ST депрессия, элевация) для обнаружения ишемических изменений в сигнале. Сокращение времени качественной обработки сигнала; Наличие функции "ВОДОПАД"- безошибочная оценка изменений характера сердечного кардиоцикла pQRS. Наличие графика Спектральная плотность мощности (СПМ график) - Уникальное представление волновой структуры ритма с наглядной визуализацией частотного спектра показывает вклад различных отделов вегетативной нервной системы в вариабельность ЧСС; Наличие функции Скаттерограмма RR-интервалов – графический метод двухмерного отображения ритма сердца по оси Х и Y. Каждая точка на графике соответствует двум последовательным R-R интервалам (от текущего к предыдущему). Рассчитываются параметры SD1 и SD. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для детального просмотра соответствующих ЭКГ фрагментов.  Наличие QT / RR, QTc / RR графики - скатерограммы, отображающие QT и QTc относительно RR, с целью анализа потенциального риска, связанного с патологией интервала QT. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для выявления соответствующих ЭКГ фрагментов. Наличие PQ / RR график - скатерограмма, отображающая PQ относительно R-R, с целью анализа риска, связанного с патологией интервала PQ. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для быстрого выявления соответствующих ЭКГ фрагментов.  Критерии диагностики: Возможность установить / изменить Границы преждевременности сердечных сокращений; Возможность установить / изменить лимитирующие значения ЧСС для бради-тахикардии и эктопических ритмов; Возможность установить / изменить критерии для классификации тахикардий: Наджелудочковой (S Тахи) и Желудочковой (V Тахи). Возможность установить / изменить лимитирующие значения для интервалов PQ, QT, QT(c) сегмента ST. Возможность задать положение точки J + как фиксированное, так и в зависимости от ЧСС для расчета ST сегмента. Возможность выбрать метод для расчета QT(c): Bazett, Hodges, Friderica, Framingham. Возможность настроить анализ ЭКС: задать активную область зон предсердий, желудочков и сливной зоны, периодичность и базовую частоту; Ускоренная и упрощенная обработка шаблонов: возможность одновременно увидеть на экране больше событий/кардиоциклов; Наличие дневника пациента: ПО позволяет рассмотреть все "события", отмеченные пациентом, при нажатии "Кнопки Пациента"; Масштабирование комплекса ЭКГ. Измеритель для ручного измерения кардиоциклов; Измеритель автоматически привязываться к выбранным позициям: P, PQ, QRS, QT; Установка параметров ЭКГ на дисплее и для печати - амплитуда (5, 10, 20, 40 мм / мВ), скорость (12,5, 25, 50, 100 мм / мс), расстояние между отведениями (1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 8 мВ); Все графики трендов (ST, QT, PQ, HR, HRV) могут отображаться в «многорядном» виде для легкого сравнения требуемых интервалов (н-р: Сравнение тренда ЧСС всех ночей, всех дней или фрагменты с применением лекарств в многодневной записи холтер ЭКГ).  Печать: Полный Отчет должен состоять из следующих страниц: Титульный лист, анализ Брадикардия в табличной форме, анализ Тахикария, анализ ЖЭс, анализ НЖЭс, анализ ЖТахи, анализ Эктопий, анализ Базального ритма, анализ измерений комплексов, анализ ВСР, девиации STсегмента, Фрагменты ЭКГ: ЧСС макс, ЧСС мин, RR макс, тренд ЧСС, Гистограммы RR, ЧСС. Распечатка фрагментов ЭКГ, либо полной записи ЭКГ (при необходимости), с возможностью ввода/ исправления комментария, выбора отведения. Сохранение файлов в формате PDF для пересылки по электронной почте; Экран - Жидкокристаллический Разрешение экрана: не менее 5.2 см / 2” с разрешением 128х64; Материал корпуса: Композиция поликарбоната с АБС-пластиком; Клавиатура: микропереключателиМакс. вес: не более 106 г ± 2 г; Размеры (д × ш × в) в мм не более 102 × 62 × 24 мм; Количество отведений: 3/7/12Количество электродов: 5/10; Регистрируемые отведения:3 отведения: mV1, mV3, mV5; 7 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1; 12 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6; Длительность записи: 200 - 900 Мб @ 24ч (зависит от сигнала и количества отведений); Проверка отсоединенных отведений: да, отдельно для каждого отведения; Обнаружение кардиостимулятора:100 мкс / Специальная схема с функцией обнаружения частоты 40000 Гц; Тип батареи: щелочные, литиевая или NiMHРазмер: 2× AA (IEC LR-03); Рекомендуемая емкость: 2100 мА/ч; Зарядное устройство: внешнееВремя заряда: не менее 5 часов; Срок службы батареи: не менее Более 500 циклов подзарядки; Индикатор низкого заряда: Звуковой сигнал и сообщение на экране прибора; Внутренний источник питани литиевая батарея - тип CR1225, 3 В, ожидаемый срок службы: не менее 5 лет; Устройство памяти - SD карта (Надежно-цифровая); Поддерживаемый объем: 256 Мб – 2 Гб;Параметры записиПолный входной импеданс: > 20 МОм; КОСС без цифрового фильтра (с цифровым фильтром): > 100 дБ (> 115 дБ) – для кабеля с 5 отведениями; Частотный диапазон (при отключении цифровых фильтров): 0.049 Гц – 220 Гц;Частота дискретизации: 8× 2000 Гц; Разрешение АЦП: 24 бит;Напряжение поляризации электродов: ± 393 мВ DC; Динамический диапазон: 66 мВ; Разрешение: 1.52 мкВ; Сжатие сигнала: без потери данных; Запись голосовых сообщений пациента; Частота дискретизации: 8 кГц; Разрешение A/D конвертера: 10 бит; Сжатие: без потери данных; Качество записи: телефонный звонокМаксимальная длительность одной записи: не менее 10 секундДатчик движенияДатчик: двухосевой акселерометр; Диапазон ускорения: ± 5 г м/с2; Частота дискретизации: 100 Гц; Разрешение A/D конвертера: 10 бит; Сжатие: без потери данных;Класс в соответствии с MDD 93/42/EEC 2а; Поддержка USBСтандарт: USB 2.0, высокоскоростной; Разъем: USB Mini-B; Рабочая часть: тип CF; Соединение с ПК: USB | 1 шт. |
| 2 | 3/7/12-канальный регистратор | Прибор для регистрации 3/7/12 отведений  Встроенный микрофон для передачи голосовой записи.  Возможность хранения записи в памяти, при отключении источника питания и позволяет производить многократное чтение: таким образом, устраняется любая возможность потери данных.  Экран: Жидкокристаллический  Разрешение: 5.2 см / 2” с разрешением не хуже 128 × 64  Материал корпуса: Композиция поликарбоната с АБС-пластиком  Клавиатура: микропереключатели  Вес: 106 г  Размеры: 102 × 62 × 24 мм    Запись ЭКГ:  Длительность записи- 7 суток  Количество отведений: в пределах 3/7/12  Количество электродов:в пределах 5/10  Регистрируемые отведения: 3 отведения: mV1, mV3, mV5, 7 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, 12 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6  Длительность записи: в пределах 200 - 900 Мб –24ч (зависит от сигнала и количества отведений)  Проверка отсоединенных отведений: отдельно для каждого отведения  Обнаружение кардиостимулятора:не менее 100 мкс / Специальная схема с функцией обнаружения частоты 40000 Гц | | 4 шт. |
|  |  |  | |  |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | | |
| 1 | Кабель пациента 5 проводов | Кабель пациента 5 проводов; Надежная фиксация электродов  Цветовая маркировка отведений; Жильность, шт. 5; Общая длина, не менее, мм. 1150. | | 5 шт. |
| 2 | Кабель пациента, 10 проводов | Кабель пациента, 10 проводов Надежная фиксация электродов; Цветовая маркировка отведений. Жильность, шт.10; Общая длина, не менее, мм.1150 | | 5 шт. |
| 3 | Чехол с 3 фиксирующими ремнями | Чехол с 3 фиксирующими ремнями для фиксации регистратора на теле пациента | | 5 шт. |
| 4 | Аккумуляторная батарея | Аккумуляторные батарейки для регистратора. | | 20 шт. |
| 5 | SD карта 2 GB | SD карта 2 GB для регистратора, для записи данных. | | 10 шт. |
| 6 | USB кабель | USB кабель для подключения регистратора к компьютеру | | 1 шт. |
| 7 | USB хаб-4 x USB 2.0 | USB хаб-4 x USB 2.0 | | 1 шт. |
| 8 | Зарядное устройство | Зарядное устройство для батареек | | 1 шт. |
| 9 | Устройство для считывания SD карт | Устройство для считывания SD карт | | 1 шт. |
| 10 | Кейс для переноски | Кейс для переноски системы | | 1 шт. |
| 11 | HW ключ полной конфигурации для 3/7/12-канальной системы | HW ключ полной конфигурации для 3/7/12-канальной системы | | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | | |
| 1 | Универсальный самоклеящийся электрод для взрослых | Универсальный самоклеящийся электрод для взрослых; Полутвердый гель высокой проводимости - обеспечивает надежную запись; Удобный пеноматериал; Размер электрода (Ш х Д в мм) 36 х 40; Контакт с кожей размер (Ш х Д в мм) 36 х 40; Высота исключая разъем / провод (в мм) - 1 | | 350 шт. |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | Температура: от + 1 °C до + 55 °C  Относительная влажность: от 10 % до 95 %  Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа  Расположение: любое  Режим работы: постоянный  Условия транспортировки и хранения  Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 55 °C  Относительная влажность воздуха: от 5 % до 85 %  Атмосферное давление: от 650 гПа до 1100 гПа  Расположение: любое  Дополнительные условия транспортировка только в оригинальной упаковке | | | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP пункт назначения | | | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | по заявке в течение 15 календарных дней | | | | | |
| Согласно договору | | | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | | | |

**Председатель тендерной комиссии: Кәкен Ә.Ж.**

**Члены тендерной комиссии: Закирова С.Т.**

**Камешова Ф.М.**

**Бекбосынова А.**

**Серікханқызы Ж.**

**Секретарь тендерной комиссии: Муратова.А.М.**